

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 31 Mai 2023,

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

| RÉF. | Version de logiciel |
|---------------|---------------------|
| C11137 | 1.14.0.115 |

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

| | |
|-----------------------|---|
| SITUATION : | <ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter a déterminé que la version du logiciel de l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access listé ci-dessus ne comptera pas avec précision le nombre de tests restant dans un pack de réactifs si le système passe à l'état Stopped (Arrêt) en rouge lors du chargement du pack de réactifs.Cette situation peut se produire si un événement du système se produit lors du chargement d'un nouveau pack de réactifs non ouvert sur un analyseur Dxl 9000. Cet événement System du système doit se produire pendant une fenêtre de 0 à 2 secondes de ce processus.Si cette situation se produit, l'analyseur Dxl 9000 ne peut pas correctement tenir compte des tests du pack de réactifs utilisés. L'analyseur continuera à utiliser le pack de réactifs pour le traitement des échantillons, même si tous les réactifs du pack sont épuisés. |
| CONSÉQUENCES : | <ul style="list-style-type: none">Les résultats de tests obtenus à partir d'un pack de réactifs concerné peuvent être faussement élevés pour les dosages compétitifs ou faussement diminués pour des dosages en sandwich. Ces informations figurent dans le mode d'emploi du produit.Les résultats de tests affectés peuvent afficher un indicateur d'erreur, comme : OVR, LOW ou IND. |

FA-23021, Dxl 9000 Software Version 1.14.0.115, PN C11137

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : bfrance@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

| | |
|-------------------------------|--|
| MESURES REQUISES : | <ul style="list-style-type: none"> • Lors du chargement de packs de réactifs sur l'analyseur Dxl 9000 : <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que le chargement du réactif est terminé (indiqué par le déverrouillage du couvercle des réactifs). 2. Attendre que la porte de chargement se déverrouille. • Si un événement du système se produit pendant le chargement des packs de réactifs et met l'analyseur en état Stopped (Arrêt) : <ol style="list-style-type: none"> 1. Résoudre l'événement du système. 2. Décharger et recharger tous les packs de réactifs actuellement à bord de l'analyseur. 3. Réinitialiser l'analyseur avant de reprendre le traitement des échantillons. • Effectuer un examen rétrospectif de tous les résultats avec des indicateurs OVR, LOW ou IND consécutifs générés à partir d'un pack de réactifs dont le nombre de tests est supérieur au nombre spécifié pour le dosage. |
| RÉSOLUTION : | <ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter a identifié l'origine de cette situation et appliquera un correctif à la prochaine version du logiciel version 1.15. • Votre représentant local vous contactera pour programmer une mise à jour logicielle prochainement. |

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de l'analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à : Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-23021, Dxl 9000 Software V1.14.0.115,

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ *
Analyseur d'immunodosage Dxl 9000 Access

| RÉF. | Version de logiciel |
|--------|---------------------|
| C11137 | 1.14.0.115 |

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-23021, Dxl 9000 Software V1.14.0.115** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-23021, Dxl 9000 Software Version 1.14.0.115, PN C11137
Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte e-mail : bfrance@beckman.com